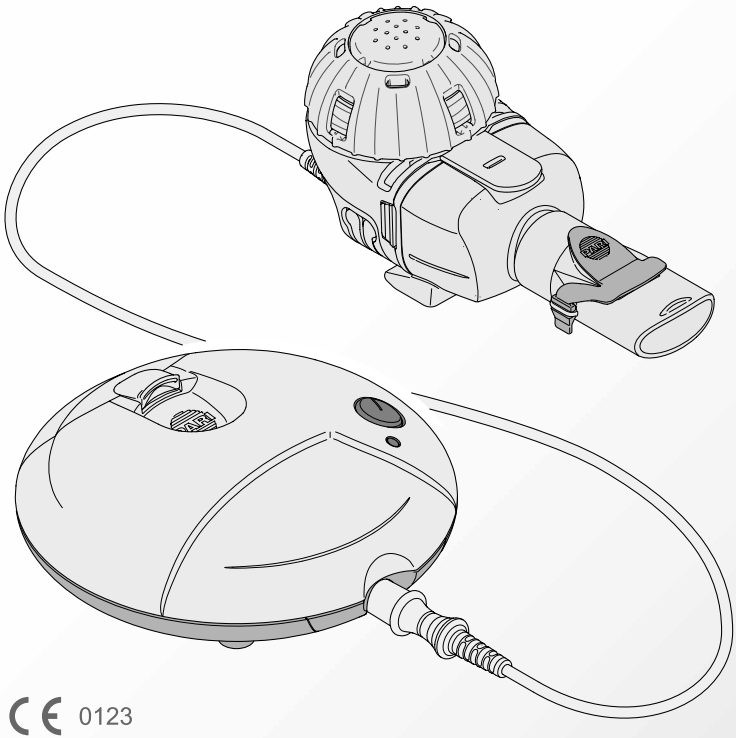
Gebrauchsanweisung • Instructions for Use

eFlow® rapid



CE 0123

eFlow® TECHNOLOGY

Patent Nos:
EP 0 432 992; EP 0 542 723
DE 199 53 317; EP 1 304 130
Additional Patents Pending

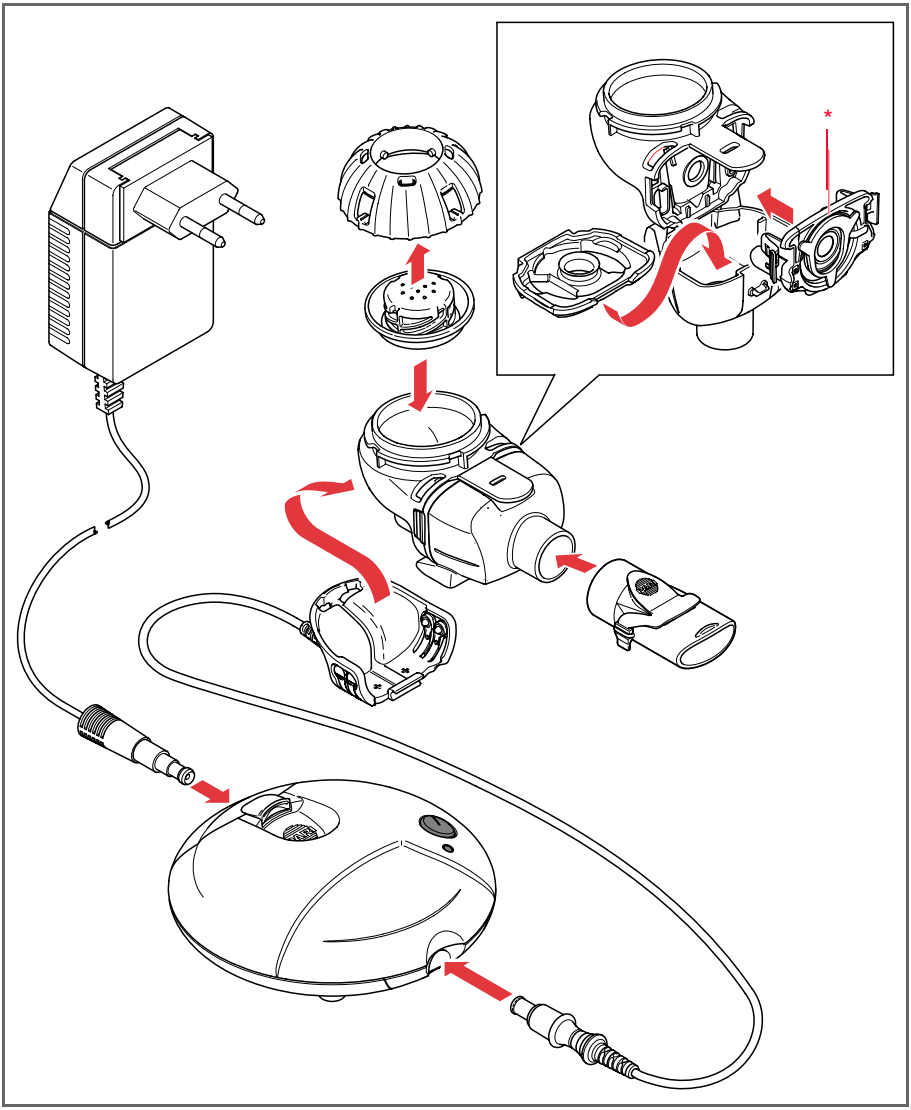
PARI

Details bitte in der Gebrauchsanleitung nachlesen und beachten!

1 ZUSAMMENBAUEN

For full details, please read and take note of the instructions for use.

1 ASSEMBLE



*) Featuring TouchSpray TECHNOLOGY made under license from the Technology Partnership PLC.

Details bitte in der Gebrauchsanleitung nachlesen und beachten!

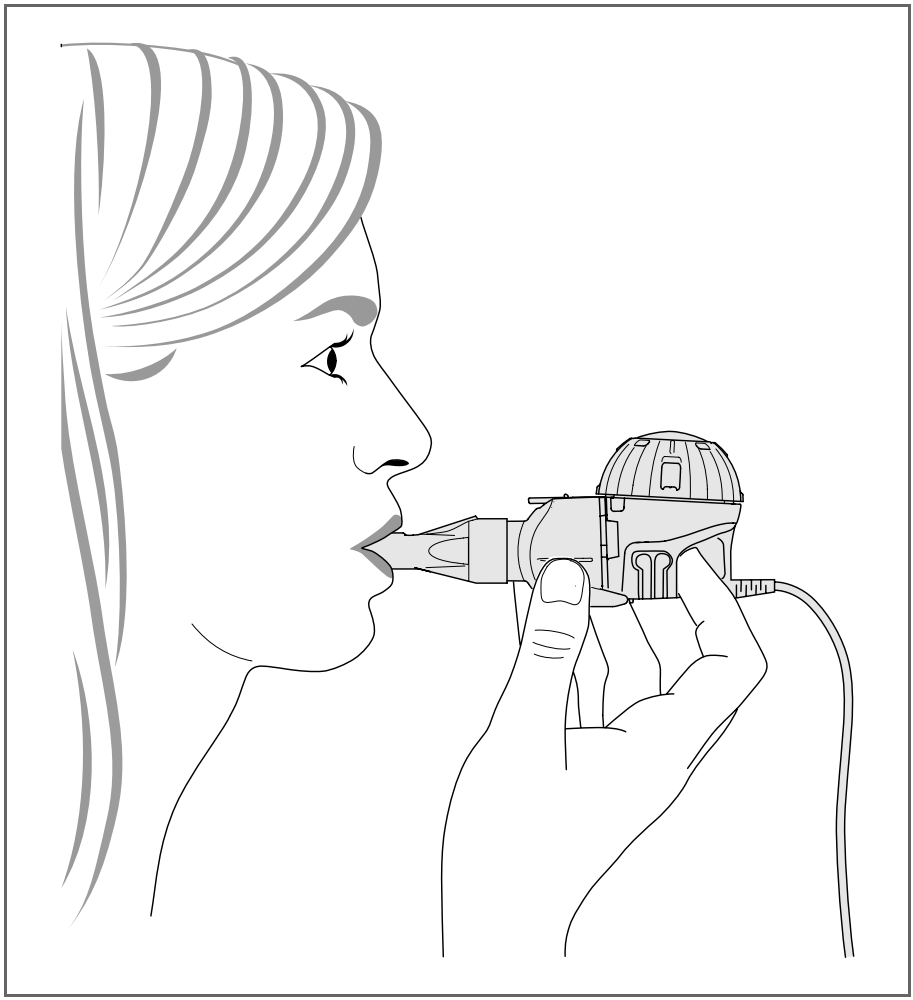
2 INHALIEREN

Aufrecht sitzen.
Vernebler waagerecht halten.

For full details, please read and take note of the instructions for use.

2 INHALE

Sit in an upright position.
Hold nebuliser horizontally.

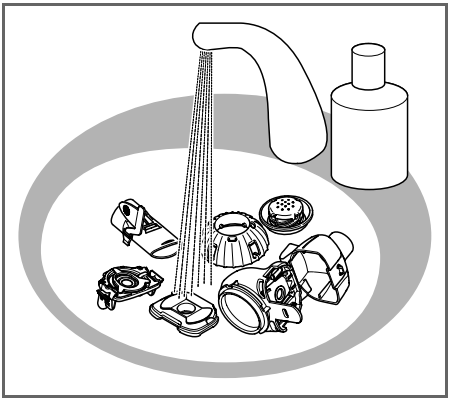


Details bitte in der Gebrauchsanleitung nachlesen und beachten!

1 Geräte-Hygiene zu Hause

For full details, please read and take note of the instructions for use.

1 Device hygiene at home

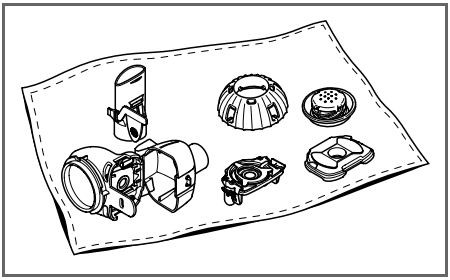


Sofort reinigen
Warmes Wasser, Spülmittel

Clean immediately
Warm water, washing up liquid

Desinfizieren (mind. 1-mal täglich)
15 Minuten in Vaporisator desinfizieren oder in destilliertem Wasser auskochen.

Disinfect (at least once per day)
Disinfect in the steam disinfector for 15 minutes, or boil thoroughly in distilled water.



Trocknen
An der Luft (ca. 4 Stunden) trocknen.
An einem sauberen, trockenen Ort aufbewahren.

Dry
Allow to air dry (for about 4 hours).
Store in a clean, dry place.

SV Bruksanvisning

För **eFlow**®rapid **Typ 178G1005**

Läs igenom bruksanvisningen innan du använder produkten.
Spara bruksanvisningen.

Innehållsförteckning

1 Viktiga anvisningar 284
Ansvar 284
Säkerhetsinformation 284
Användning 284
Driftsvillkor 286
Garantivillkor 286
Livslängd 287
Service och tillverkare 287
2 Leveransinnehåll 288
3 Idrifttagande 289
Olika typer av drift 289
Montering av nebulisatorn 291
Fylla behållaren med läkemedel och stänga den 292
4 Inhalation 294
Anslutning av nebulisatorn 294
Inhalation med munstycket 294
Avsluta inhalationen 295
Inhalation med tillbehör 296
5 Hygienisk rengöring 297
Allmänt 297
Materialhållbarhet 298
Förberedelser 298
Hygienisk rengöring i hemmet 299
Hygienisk rengöring på sjukhus och läkarpraktik 301
Rengöring av styrenhet och nebulisatorsladd 302
6 Lager- och transportvillkor 303
7 Felsökning 304
8 Kassering 307
9 Reservdelar och tillbehör 307
10 Tekniska data 308
11 Symbolförklaring 309

1 VIKTIGA ANVISNINGAR

Inhalationssystemet eFlow®rapid är en innovativ apparat för behandling av sjukdomar i luftvägarna. Vid utvecklingen har patientens behov av en säker, snabb och framförallt effektiv behandling särskilt beaktats.
Innan behandling påbörjas måste patienten alltid genomgå en läkarundersökning.

Ansvar

eFlow®rapid är en elektrisk apparat. Den får varken användas oövervakad, på explosionsfarliga platser eller i fuktiga lokaler.
All slags hantering av apparaten förutsätter att användaren känner till och följer alla instruktioner som ges i denna bruksanvisning. Ansvaret för säker funktion av apparaten övergår alltid till användaren om den inte hanteras enligt föreskrifterna. Reparation av apparaten får endast utföras av PARI Pharma GmbH eller av behörig serviceverkstad. Vid reparation som utförs av från PARI Pharma GmbH auktoriserade ställen krävs en attest med datum, art och omfång av reparationen samt företagsinformation och underskrift. Endast PARI originaltillbehör får användas för drift av apparaten.
PARI Pharma GmbH är inte ansvarigt för skador eller funktionsstörningar som beror på olämplig eller felaktig hantering av användaren.
Med förbehåll för tekniska ändringar.
För att apparaten ska åtskiljas helt från elnätet måste stickkontakten dras ut ur eluttaget.

Säkerhetsinformation

Apparaten får inte tas i drift resp. stickkontakten måste dras ut ur eluttaget om skador upptäcks på nätadapterns hölje eller kontaktsladden eller om man misstänker att det finns skador efter ett fall eller liknande.
Stickkontakten ska dras ur:
- vid störningar under användning,
- före varje rengöring och skötsel,
- efter varje användning.

Dra inte ut stickkontakten ur eluttaget med våta händer eller genom att dra i kabeln.

Användning

eFlow®rapid är ett elektroniskt inhalationssystem för flergångsbruk för behandling av sjukdomar i luftvägar och lungor. Det är avsett för tillfällig[1)] oral inhalation av ett av läkare ordinerat respektive rekommenderat flytande läkemedel för behandling hemma, på sjukhus eller läkarmottagning.
Styrenheten eFlow®rapid kan också sättas in för drift av den läkemedelsspecifika Altera® nebulisatorn. Altera® nebulisator är endast lämplig för inhalation av läkemedlet Cayston® (aztreonamlysin). Rengöringsföreskrifterna för nebulisatorn eFlow®rapid gäller till motsvarande delar också för nebulisatorn Altera®.

1) Varje användningstillfälle ska, i enlighet med direktivet 93/42 EEG för medicintekniska produkter, understiga 1 timme, i detta fall max 20 minuter.

Patientgrupper

Med eFlow®rapid, modell 178G1005 garanteras en högeffektiv, snabb inhalationsbehandling från spädbarnsålder till vuxen ålder.

Varning:
Vid hemanvändning är nebulisatorn avsedd för en användare och får inte användas av flera patienter! Nebulisatorn får endast användas av flera användare på sjukhus eller läkarmottagningar efter ändamålsenlig sterilisering.

Barn:
- Behandling under uppsikt: 2-8 år
- Behandling enligt anvisningar: Från ca 8 år

Vuxna:
- Används i enlighet med bruksanvisningen (eller efter anvisning av fackkunnig person).

Varning:
Spädbarn, barn och personer i behov av hjälp får bara inhalera under uppsikt av en vuxen. En effektiv behandling kan bara säkerställas på det sättet.

Läkemedel

Med eFlow®rapid nebulisator får bara tillåtna inhalationslösningar och -suspensioner från följande grupper verksamma ämnen nebuliseras:
- Antibiotika
- Kromoner (dinatriumkromoglikat)
- Antikolinergika och β2-sympatomimetika (bronkdilaterande läkemedel)
- Kortikosteroider (antiinflammatoriska läkemedel)
- Mukolytika (slemlösande)
- Saltlösningar för inhalation

Tips:
Det är viktigt att beakta användningsinformationen för respektive läkemedel.

Beroende på läkemedlets sammansättning kan vissa läkemedelsblandningar leda till kemiska eller fysiska biverkningar av ingående ämnen.
För att minska risken för detta rekommenderar vi att man för läkemedel, som enligt användningsinformationen inte får blandas med andra läkemedel, alltid använder en separat nebulisator (inkl. aerosolgenerator) som endast används för detta läkemedel.
Vid användning av en nebulisator (inkl. aerosolgenerator) för flera läkemedel och inhalation i direkt följd måste restmängden vara helt uttömd för förnyad påfyllning.
Efter varje läkemedel måste alla nebulisatordelar noggrant sköljas med varmt kranvatten.

Varning:
Fyll enbart på den av läkaren ordinerade dosen i nebulisatorn. Användning av andra vätskor, t.ex. eteriska oljor, kan leda till allvarliga hälsorisker.

För antibiotikabehandling rekommenderas användning av PARI filter-/ventilset, för att undvika kontamination av luften i rummet (se kapitel “Inhalation med PARI filter-/ventilset“, sidan 296).

Driftsvillkor

Miljöbestämmelser

Angivna aerosolegenskaper garanteras om följande omgivningsvillkor är uppfyllda:

- Omgivningstemperatur: 15 °C till 35 °C
- Relativ luftfuktighet: 30 % till 95 %

De läkemedel som ska nebuliseras ska ha rumstemperatur.

Vid för låg relativ luftfuktighet (<30 %) kan den i specifikationen angivna droppstorleken inte garanteras.

Läge vid användning

Under inhalation ska nebulisatorn hållas vågrätt.

Varning:
I tippat läge finns risk för felaktig dosering.

Uppgifter om elektromagnetisk påverkan

Bärbar och mobil HF-kommunikationsutrustning, t.ex. mobiltelefoner, kan påverka elektromedicinska apparater.

Det elektromagnetiska fält som alstras under drift kan störa funktionen hos andra apparater (t.ex. bildskärmar och monitorer) i omedelbar närhet. Om man vid användning av apparaten märker påverkan från omgivningen (t.ex. att bilden fladdrar), bör man öka avståndet till andra apparater.

Tekniska data om elektromagnetisk kompatibilitet kan på begäran fås i tabellform från PARI Pharma GmbH eller på internet, www.pari.de/en under Products/Lower airways/eFlow®rapid/ Technical data.

Garantivillkor

Under garantitiden åtgärdar vår kundtjänst fabrikations- och materialfel utan kostnad. Krav på ändring, minskning eller hävning av köpet medges ej.

Skador som uppstår genom olämplig behandling av apparaten täcks inte av denna garanti.

Garantin gäller inte vid obehörigt ingrepp på apparaten.

Ersättning för indirekta eller direkta skador omfattas ej av denna garanti.

Vid reklamation ska den kompletta apparaten tas med till inköpsstället. Det går också bra att ringa vårt servicecenter (se kapitel “Service och tillverkare“, sidan 287). Nebulisatorns förslitningsdelar och aerosolgeneratorn ingår inte i garantin.

Garantin gäller i två (2) år. Garantiperioden gäller från inköpsdatum.

Livslängd

Nebulisatorn är avsedd att användas flera gånger. Delarna till eFlow®rapid nebulisator utsätts för olika påfrestning såväl vid behandling som rengöring. Det viktigaste är behandlingsfrekvens och varaktighet. Det är skillnad mellan användning hemma (en användare) och användning på sjukhus respektive läkarmottagning (flera användare).

När en komponent är utsliten rekommenderar vi att den byts ut så att nebulisatorn fungerar felfritt.

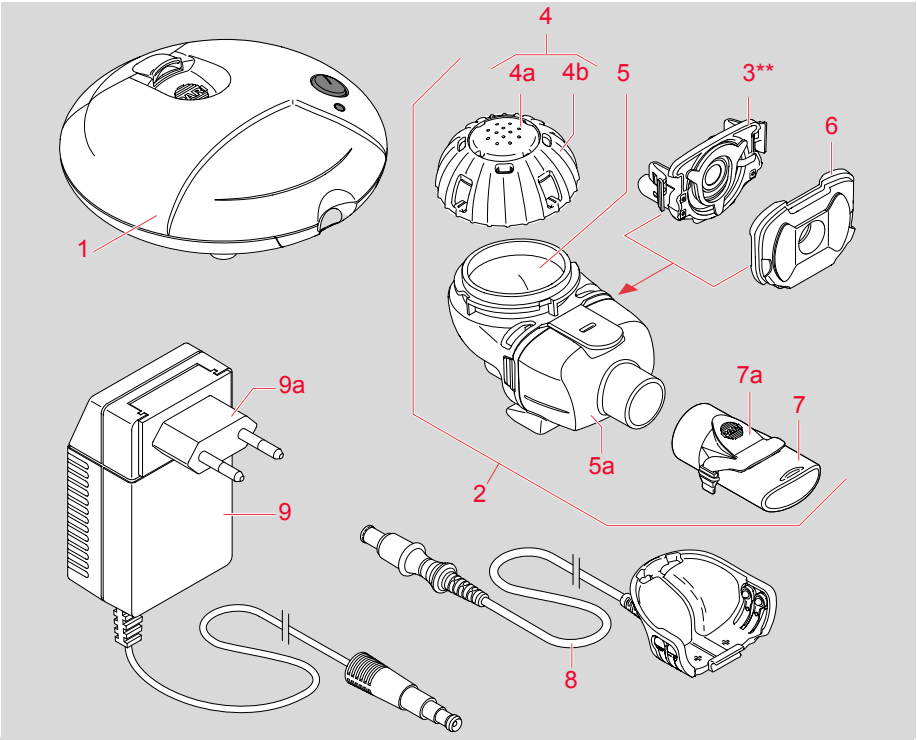
Kassering av apparatkomponenter liksom ackumulatorer/batterier ska ske i enlighet med gällande nationella föreskrifter (se kapitel 8 “Kassering“, sidan 307).

Komponent	förväntad hållbarhet	Användningsprofil
Nebulisator (utan aerosolgenerator)	12 månader	Vid användning i hemmet med två inhalationsbehandlingar som pågår totalt 30 minuter och två desinficeringscykler per dag
Aerosolgenerator	6 månader	
	3 månader	Aerosolgeneratorns hållbarhet kan förkortas till tre (3) månader om avvikelser från ovannämnda användningsprofil sker vad gäller hur ofta och hur länge den används. I enlighet med detta ska komponenter bytas tidigare.

Service och tillverkare

Tillverkare:	PARI Pharma GmbH Moosstr. 3 82319 Starnberg Tyskland
Vid tekniska problem eller frågor om apparaten, kontakta:	PARI servicecenter Tel.: +49 (0)8151 - 279 0 e-post: info@pari.de

2 LEVERANSINNEHÅLL



1	Styrenhet
2	Nebulisator inkl. aerosolgenerator (2 st.):
3	Aerosolgenerator**
4	Läkemedelslock (förmonterat), bestående av:
4a	Lockpackning
4b	Lock
5	Läkemedelsbehållare och
5a	Nebuliseringskammare (förmonterad)
6	Inandningsventil
7	Munstycke med
7a	Utandningsventil (förmonterad)
8	Nebulisatorsladd (förbindelse mellan styrenhet och nebulisator)
9	Internationell nätadapter
9a	Bytesadapter (3 st.)
-	Laddare med ackumulatorer
-	Transportväska och nebulisatorpåse
-	Easycare-rengöringstillsats för aerosolgenerator[a)]

a) För mer information, se kapitel 7 “Felsökning“, sökord “Förlängda inhalationstider“

Kontrollera att alla komponenter finns med i leveransen. Kontakta annars PARI servicecenter.

**) Featuring TouchSpray TECHNOLOGY made under licence from the Technology Partnership PLC.

3 IDRIFTTAGANDE

Varning:
- Beakta alltid hygienföreskrifterna före varje användning och efter en längre tids uppehåll och kontrollera att nebulisatorn har rengjorts, desinficerats och vid behov steriliserats efter den senaste användningen och innan den används igen (se kapitel 5 “Hygienisk rengöring“, sidan 297).
- Av hygieniska skäl rekommenderar vi att medföljande nebulisatorpåse alltid tvättas innan den används första gången.

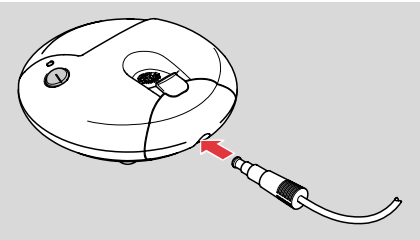
Olika typer av drift

Apparaten kan användas med ackumulatorer, batterier eller den medföljande nätadaptern som ansluts direkt till elnätet. Oavsett drift startas och stängs apparaten av med knappen ON/OFF.

Användning med elnätet (100 till 240 V~)

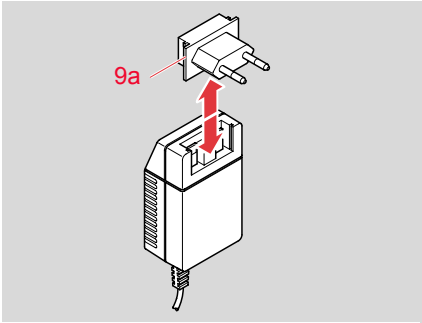
Varning:
- Använd endast den medföljande nätadaptern.
- En skadad eller defekt nätadapter får inte användas.

- Sätt in nätadapterns kontakt i styrenheten.



När nätadaptern är ansluten till eluttaget är apparaten färdig att användas.

Byte till lokal adapter
- Skjut befintlig adapter på undersidan uppåt så att den lossnar från nätadaptern.
- Sätt fast den lokala adaptern (9a) genom att skjuta den nedåt i rätt läge:

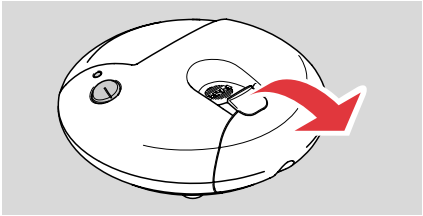


Användning med ackumulatorer eller batterier

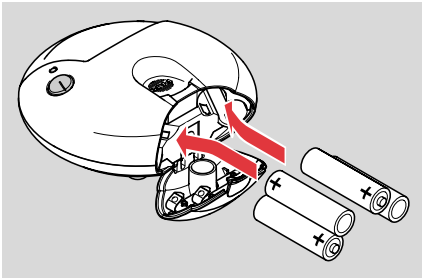
Rekommendation:

Batteri:	1,2 V Mignon AA laddningsbart, minst 1500 mAh (se kapitel 9, “Reservdelar och tillbehör“, sidan 307)
Batterier:	PANASONIC Power Max 3, 1,5 V Mignon AA LR 6/4BP

- Öppna batterifacket genom att lyfta på fliken:



- Lägg i batterierna eller ackumulatorerna med polerna enligt markeringarna:



- Stäng batterifacket genom att fästa batterifackets lock i styrenheten.

En röd LED som blinkar i sekundtakt på styrenheten innebär att både ackumulator och batteridrift närmar sig slutet på energireserven. Kort därefter stängs apparaten av.

Ackumulatorer och batterier kan ha olika hållbarhet och kapacitet beroende på deras kvalitet. Driftperioden om cirka 90 minuter kan endast uppnås med rekommenderade ackumulatorer/batterier (4 stycken). Vid en genomsnittlig behandlingstid om 5 minuter kan således 18 inhalationer utföras. Vid resor och fritidsaktiviteter utan möjlighet till nätanslutning bör extra batterier medföras.

Laddning av ackumulatorer

Bifogade ackumulatorer måste vara helt laddade innan de används första gången. Laddning av ackumulatorer kan inte göras i styrenheten.

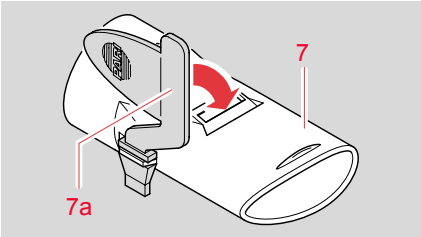
Information om laddning och användning av ackumulatorer samt skötsel och drift av laddningsapparater finns i bruksanvisningen till laddaren.

Information vid användning i motorfordon (t.ex. bil, husbil, båt)

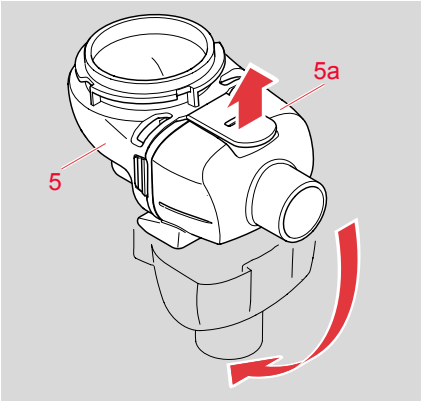
- För din egen säkerhet bör du undvika att inhalera under körning.
- Parkera fordonet och stäng av motorn innan inhalationsbehandlingen påbörjas.

Montering av nebulisatorn

- Fäst utandningsventilen (7a) i avsedd springa på munstycket (7):

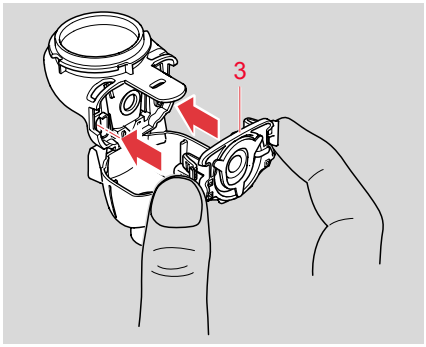


- Lyft behållarens flik något för att vid behov öppna läkemedelsbehållaren (5) och nebuliseringskammaren (5a):



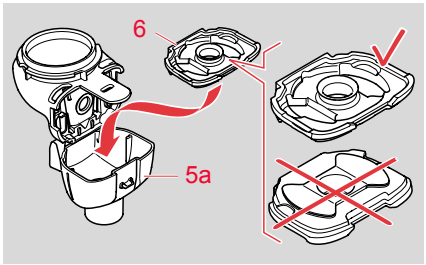
Varning, skaderisk:
Läkemedelsbehållaren och nebuliseringskammaren är förmonterade och får inte tas isär.

- Fäst aerosolgeneratorn (3) - utan att vidröra membranet i mitten - på vilohaken på sidan och fäst den med de båda metallkontakterna i läkemedelsbehållarens öppning:



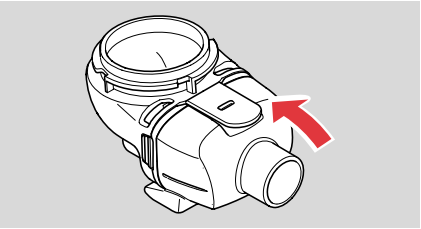
Tips:
Aerosolgeneratorn måste hamna i rätt läge och fästa ordentligt. Kontrollera att aerosolgeneratorns riktning blir korrekt.

- Lägg inandningsventilen (6) i nebuliseringskammaren (5a):



Tips:
Kontrollera att ventilen inte läggs in spegelvänt!
Inandningsventilen måste sluta tätt mot nebuliseringskammaren och de båda ventilbladen måste ligga plant.

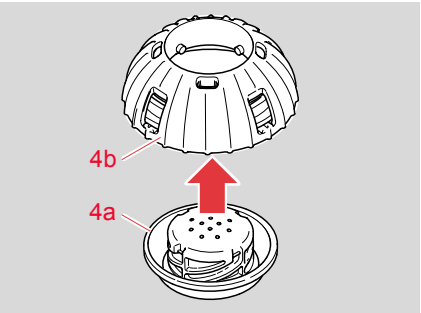
- Fäll ihop nebuliseringskammaren och läkemedelsbehållaren tills behållarens flik fäster ordentligt i nebuliseringskammarens spärrhake:



Tips:
Om det inte går att stänga snäppförslutningen, öppna nebulisatorn genom att lyfta på fliken och korrigera inandningsventilens placering.

Montera läkemedelslocket (4), som består av lockpackning med mjuk tät manschett och lock:

- Håll locket (4b) med den lilla öppningen vänd uppåt och skjut på lockpackningen (4a) nedifrån på de fyra spärrhakarna tills det hörs att de snäpper fast.

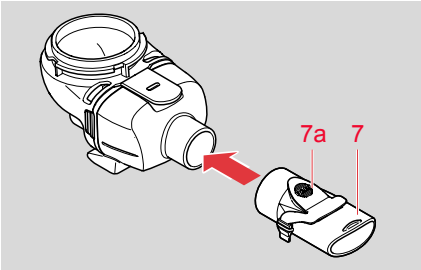


Tips:
Kontrollera att den mjuka manschetten är helt nedfälld och inte är veckad.

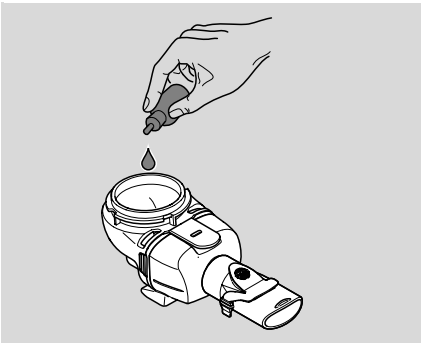
Fylla behållaren med läkemedel och stänga den

Tips:
Om läkemedel tas från en större behållare, ska ett instrument lämpligt för påfyllning användas, t.ex. en pipett.

- Anslut munstycket (7) med utandningsventilen uppåt till nebuliseringskammarens anslutning:

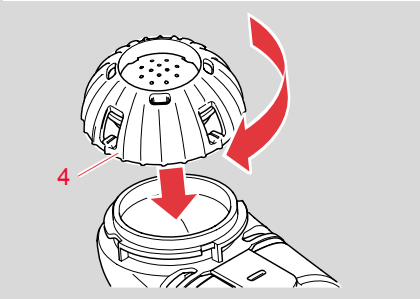


- Fyll läkemedelsbehållaren med ordinerad mängd läkemedel:

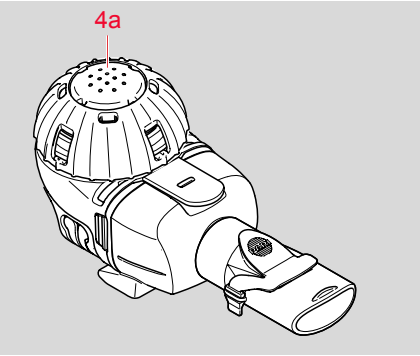


Varning:
Läkemedel ska fyllas högst till det översta strecket (6 ml). Undvik att fylla på för mycket!

- Placera läkemedelslocket (4) i kilspåret till läkemedelsbehållarens bajonettsockel. Tryck ner locket lätt och vrid det medurs tills det tar stopp:



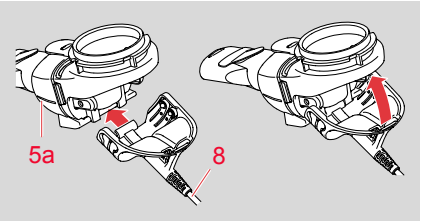
Tips:
Förslutningsmekanismen fungerar på rätt sätt om lockpackningen (4a) vid vridningen rör sig uppåt och låser fast ordentligt:



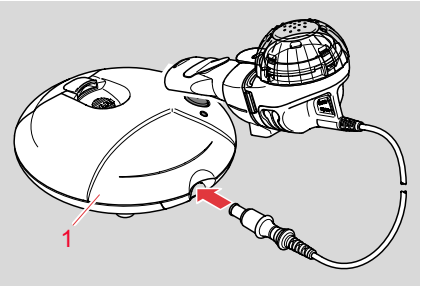
4 INHALATION

Anslutning av nebulisatorn

- Sätt sladdens nebulisatoradapter (8) på nebulisatorkammarens gångjärnsaxel (5a) och stäng den uppåt så att metallkontakterna går i varandra:



- Anslut nebulisatorsladdens runda kontakt i uttaget på styrenhetens framsida (1).



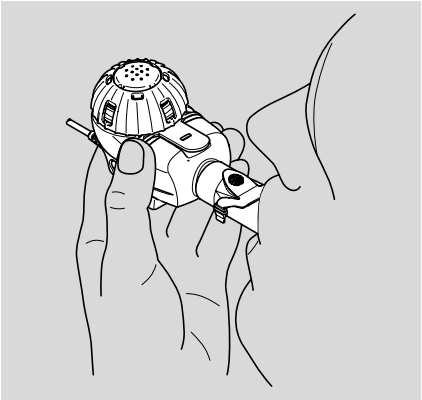
- Kontrollera att alla delar sitter ihop och att läkemedelsbehållaren är stängd. I annat fall kan nebuliseringen påverkas.

Varning:

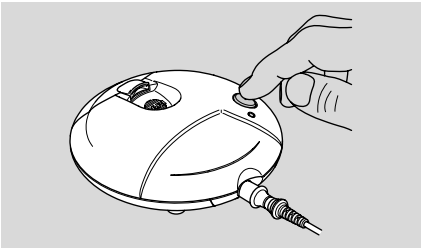
- **Apparaten får inte användas utan läkemedel eftersom det kan leda till irreparabla skador på aerosolgeneratorn!**
- Nebulisatorn ska hållas vågrätt under inhalation!

Inhalation med munstycket

- Håll nebulisatorn i handen.
- Sätt dig avspänt och med upprätt rygg. På så sätt underlättas inhalationen och läkemedelsdoseringen i luftvägarna förbättras.
- Sätt munstycket mellan tänderna och slut läpparna kring det. Läpparna får inte vidröra den blå utandningsventilen:



- Tryck på knappen ON/OFF på styrenheten för att starta tillförseln av aerosol.



Felfri funktion visas med en grön LED bredvid knappen ON/OFF och med en akustisk signal (en ton).

- Andas ut och in genom munstycket så djupt och lugnt som möjligt.
  Du kan ha munstycket i munnen även under utandningsfasen. Andas inte genom näsan. Efter konsultation med läkare kan näsklämma användas.
- Fortsätt andas in och ut.

Tips:
Det är normalt att aerosol strömmar ut genom utandningsventilens munstycke under utandning och är inget fel.

Avsluta inhalationen

Apparaten stänger av sig automatiskt när det nebuliserbara läkemedlet är förbrukat, dock senast efter 20 minuter.

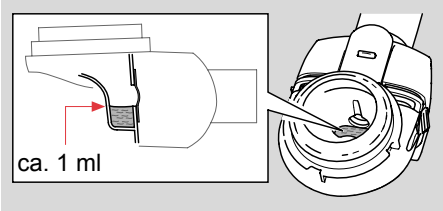
Den exakta behandlingstiden beror på typ och mängd av det påfyllda läkemedlet. För 5 ml fyllvolym av en koksaltlösning bör det inte ta mer än 15 minuter. Om dessa tider överskrids väsentligt, läs i kapitel 7, “Felsökning“, sidan 304 och “Livslängd“, sidan 287.

Det går alltid att stänga av apparaten manuellt genom att trycka på knappen ON/OFF. Avstängningen bekräftas med en ton och en röd LED.

Vid inhalation av olika läkemedel, läs anvisningarna i kapitlet “Läkemedel“, sidan 285 gällande möjlighet att blanda olika läkemedel.

Så länge det finns tillräckligt med vätska i läkemedelsbehållaren kan nebulisatorn startas på nytt med knappen ON/OFF.

Varning:
Beakta att en rest på 1 ml av läkemedlet blir kvar i nebulisatorn eller läkemedelsbehållaren. Denna rest kan inte nebuliseras och måste kastas bort. Detta är normalt och leder inte till några funktionsstörningar. Apparaten stänger av sig så snart som aerosolgeneratorns membran inte längre är fuktigt av läkemedel.



Tips:
Om apparaten skulle stänga av sig för tidigt och det är klart att det finns mer än 1 ml läkemedel kvar i nebulisatorn, läs kapitel 7, “Felsökning“.
Skulle apparaten inte stänga av sig automatiskt, trots att den nebuliseringsbara läkemedelsmängden är förbrukad, läs kapitel 7, “Felsökning“.

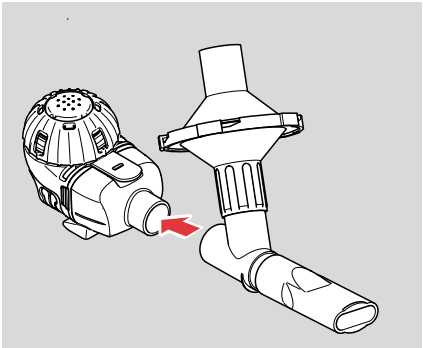
- Dra ut nätadapterns stickkontakt från eluttaget när inhalationen är avslutad!
- Genomför föreskrivna hygienåtgärder (se kapitlet “Hygienisk rengöring“, sidan 297).

Inhalation med tillbehör

Inhalation med PARI filter-/ventilset

Genom användning av PARI filter-/ventilset kan kontamination av omgivande luft reduceras betydligt om antibiotika eller kortikosteroider nebuliseras.

- Läs igenom bruksanvisningen till PARI filter-/ventilset och montera det enligt anvisningarna.
- Anslut PARI filter-/ventilset istället för munstycket till nebuliseringskammarens anslutningsdel.



Tips:
Den inandningsventil som medföljer PARI filter-/ventilset kan inte användas med eFlow®rapid. Använd endast det munstycke som medföljer setet. Byt filter regelbundet!

- Genomför inhalationen enligt beskrivningen i kapitlet “Inhalation med munstycket“, sidan 294.

Inhalation med mask

Inhalation med munstycke är det effektivaste sättet att inhalera. Vid detta förfarande erhålls lägst läkemedelsförlust på vägen ner i lungorna.
PARI SMARTMASK® resp. PARI SMARTMASK® Kids (se kapitel 9 “Reservdelar och tillbehör“, sidan 307) rekommenderas bara för patienter som inte kan inhalera med ett munstycke.

- Placera masken så att den omsluter munnen och näsan.
  - Vuxna: PARI SMARTMASK®
  - Barn från två år: PARI SMARTMASK® Kids
- Genomför inhalationen enligt beskrivningen i kapitlet “Inhalation med munstycket“, sidan 294.

För att säkerställa så effektiv inhalation som möjligt ska eFlow®rapid endast användas med PARI SMARTMASK® resp. PARI SMARTMASK® Kids.

Tips:
Läs maskens bruksanvisning noggrant!

5 HYGIENISK RENGÖRING

Allmänt

Varning:
För att undvika hälsorisker, till exempel en infektion av en förorenad nebulisator, ska nedanstående hygienanvisningar följas noggrant.

eFlow®rapid är avsedd att användas flera gånger. Observera att de hygieniska rengöringskraven varierar för olika användningsområden:

- För hemmabruk (en användare):
  Nebulisatorn (inklusive aerosolgeneratorn) måste rengöras och desinficeras omedelbart efter varje användning och desinficeras minst en gång om dagen.
- Sjukhus/läkarmottagning (flera användare):
  Nebulisatorn (inklusive aerosolgeneratorn) måste rengöras, desinficeras och steriliseras efter varje användning.

Om inhalationsbehandlingen innebär att flera olika läkemedel ska inhaleras efter varandra, ska dessutom följande beaktas: Efter varje användning ska nebulisatorn spolas under rinnande varmvatten för att ta bort läkemedelsrester. På detta sätt kan oönskad påverkan mellan läkemedelsrester undvikas.

Efter den senaste användningen ska nebulisatorn alltid rengöras och desinficeras enligt beskrivningen i detta kapitel, och vid patientbyte även steriliseras. Detta är enda sättet att förhindra oönskad bakterietillväxt.
Ytterligare krav på nödvändiga hygieniska förberedelser (handvård, handhavande av läkemedel/inhalationslösningar) vid högriskgrupper (t.ex. mukoviskidospatienter) bör inhämtas från berörda grupper.

Kontrollera att apparaten torkat ordentligt efter varje rengöring, desinficering och/eller sterilisering. Fuktutfällning och restfukt kan innebära ökad risk för bakterieuppkomst.

Ett oberoende testlaboratorium har använt rekommenderade metoder för att ta fram lämpliga procedurer för effektiv rengöring, desinficering och sterilisering av nebulisatorn (testunderlag kan beställas). Användning av dessa metoder sker på användarens ansvar.

Beakta kapitlet “Materialhållbarhet“, sidan 298.

Kontrollera nebulisatorns delar regelbundet och ersätt defekta delar (avbrutna, deformerade, missfärgade). Byt ut nebulisatorn senast efter ett år och aerosolgeneratorn senast efter sex månader (se kapitlet “Livslängd“, sidan 287).

Materialhållbarhet

Nebulisatorenheten är temperaturbeständig till 121 °C, men känslig för mekanisk påverkan.

Vid val av rengörings-/desinficeringsmedel bör följande beaktas:

- Principiellt är aldehydiska rengörings- eller desinficeringsmedel lämpliga för rengöring och desinficering av den här nebulisatorn.
- Nebulisatorns hållbarhet vid användning av andra rengörings- och desinficeringsmedel har inte testats.

Förberedelser

Direkt efter varje inhalation ska alla delar tillhörande nebulisatorn rengöras från läkemedelsrester och smuts. Montera sedan isär nebulisatorns alla delar i följande ordning (se illustration på sidan 288):

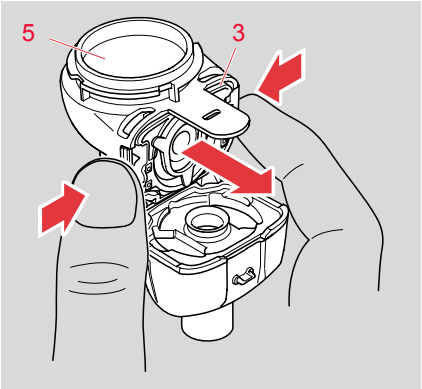
- Ta bort munstycket, masken eller filter-/ventilsetet från nebulisatorn.
- Dra försiktigt ut utandningsventilen (7a) från springan på munstycket.

Tips:
Ventilen hålls fast av en tunn förbindelseflik för att inte ramla av. Fliken får inte tas bort från munstycket.

- Ta bort nebulisatorn (2) från nebulisatorsladdens adapter (8).
- Ta bort läkemedelslocket (4) för att hälla ut läkemedelsrester.
- Tryck lockpackningen (4a) nedåt, ut ur locket (4b).
- Lyft på anslutningsfliken på nebuliseringskammaren (5a) för att öppna nebulisatorn.

Varning, skaderisk:
Läkemedelsbehållaren (5) och nebuliseringskammaren (5a) är förmonterade och får inte tas isär.

- Tryck lätt på aerosolgeneratorns (3) spärrhake för att ta bort generatorn från läkemedelsbehållaren (5):



- Ta bort inandningsventilen (6) från nebulisatorn.

Om den hygieniska rengöringen sker i hemmet, läs nästa kapitel “Hygienisk rengöring i hemmet“, sidan 299.

Om den hygieniska rengöringen sker på sjukhus eller läkarmottagning, läs kapitlet “Hygienisk rengöring på sjukhus och läkarpraktik“, sidan 301.

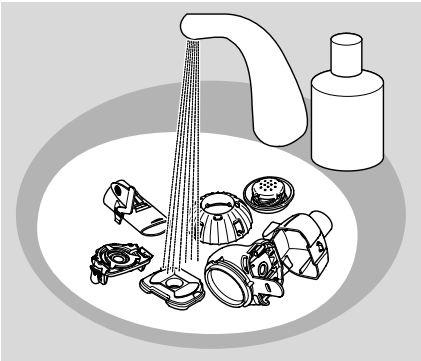
Hygienisk rengöring i hemmet

Rengöring

- Lägg nebulisatordelarna och aerosolgeneratorn i varmt kranvatten (ca 40 °C) i 5 minuter med lite diskmedel (dosering enligt diskmedeltillverkarens anvisningar).

Rengöring av aerosolgeneratorn

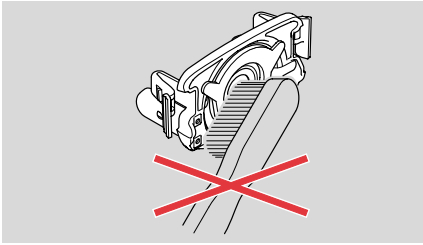
- När aerosolgeneratorn legat i vatten ska fram- och baksidan spolas cirka 1 minut under rinnande varmvatten (ca 40 °C).



- Vid kraftig nedsmutsning ska aerosolgeneratorn rengöras ytterligare en gång i diskvatten och därefter spolas under rinnande vatten.

Varning:

- Mekanisk rengöring av aerosolgeneratorn genom borstning eller skrapning kan leda till irreparabla skador!



- Aerosolgeneratorn får inte läggas i mikrougn.
- Aerosolgeneratorn får inte rengöras i diskmaskin.

Rengöring av övriga nebulisatordelar (ej aerosolgeneratorn)

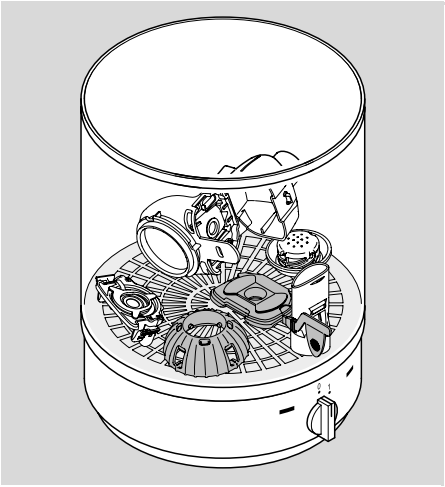
- När nebulisatordelarna legat i vatten ska de rengöras noggrant, eventuellt med en mjuk, **ren** tandborste och därefter spolas under rinnande varmvatten (ca 40 °C). Alla delar torkar fortare om man skakar bort så mycket vatten som möjligt.

Desinficering

Desinficera den isärtagna nebulisatorn (inklusive aerosolgeneratorn) minst en gång om dagen i anslutning till rengöringen.

Med en i handeln vanligen förekommande desinficeringsapparat för nappflaskor

Desinficeringen måste vara i minst 15 minuter. Bruksanvisningen för den desinficeringsapparat som används måste följas noggrant beträffande utförande av desinficering och rätt vattenmängd.

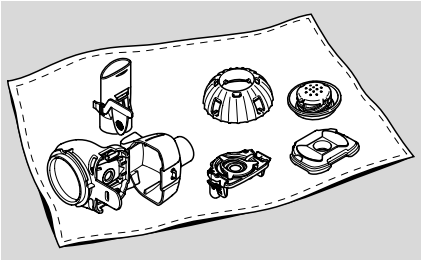


Möjligt alternativ: koka i destillerat vatten

Lägg de enskilda delarna (inklusive aerosolgeneratorn) minst 15 minuter i kokande vatten. Använd endast destillerat vatten. Se till att det finns tillräcklig mängd vatten i kastrullen för att undvika direkt kontakt mellan nebulisatorns delar och den heta kastrullbottnen.

Torkning, förvaring, transport

- Lägg nebulisatorns delar på ett torrt, rent och sugande underlag och låt dem torka fullständigt (minst 4 timmar):



Tips:
Torkning får inte ske i fuktiga rum (t.ex. inte i badrummet).

- Förvara nebulisatorn mellan användningarna, speciellt vid längre behandlingsavbrott, i den medföljande nebulisatorpåsen och förvara den på en torr, dammfri plats (t.ex. inte i badrum).
- Vid transport ska nebulisatorn med styrenheten, nätadaptern och nebulistorsladden packas ner i medföljande transportväska.

Hygienisk rengöring på sjukhus och läkarmottagning

Om eFlow®rapid ska användas av flera patienter måste nebulisatorn rengöras, desinficeras och steriliseras före varje patientbyte.

Använd endast godkända och för apparaten lämpliga metoder för rengöring, desinficering och sterilisering och använd dessa metoder vid varje byte.

Effektiviteten för använda rengörings- och desinficeringsmetoder ska vara godkänd och noggrant testad (t.ex. i listan från Robert-Koch-Institutet/DGHM över testade och godkända desinficeringsmedel och -metoder). DGHM = Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie [tyska sällskapet för hygien och mikrobiologi]

Om andra metoder används ska deras effektivitet kunna påvisas. Även CE-märkta kemiska desinficeringsmedel kan användas, så länge de motsvarar föreskrifterna angående materialhållbarhet (se sidan 298).

Beakta även sjukhusets eller läkarmottagningens hygienföreskrifter.

Rengöring/desinficering

Rengöring och desinficering ska ske omedelbart efter användning. Om möjligt ska nebulisatorn rengöras maskinellt (instrumentdiskmaskin).

Förbered rengöring med desinficering enligt beskrivningen i kapitlet “Förberedelser“, sidan 298.

Alla lämpliga rengörings-/desinficeringsmedel kan användas.

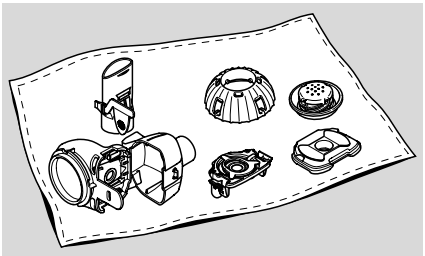
Rekommenderad metod: termisk desinficering

- Lägg nebulisatorns delar i en särskild instrumentdiskmaskin.
- Rengör apparaten vid 93 °C (programtid 10 minuter).

Med en desinficeringsapparat G7736 från firman Miele och genom att använda neodisher®MA (Chemische Fabrik Dr. Weigert, Hamburg) som rengöringsmedel tillsammans med avjoniserat vatten som neutraliseringsmedel har tester utförts som visar att metoden är effektiv.

Rekommenderad metod: manuell rengöring/desinficering

- Lägg nebulisatorns delar i Bodedex®forte som 0,5-procentig lösning i 5 minuter.
- Lägg därefter delarna i Korsolex®extra som 4-procentig desinfektionslösning i 15 minuter.
- Därefter ska delarna sköljas noggrant under rinnande varmt vatten innan de läggs för att torka fullständigt på ett torrt, rent och absorberande underlag (minst 4 timmar):



Sterilisering

Efter rengöring/desinficering läggs den isärtagna nebulisatorn i en steriliseringsförpackning (engångssteriliseringsförpackning, t.ex. folie/steriliseringspåsar av papper). Steriliseringsförpackningen ska vara godkänd enligt normen DIN EN 868/ISO 11607 och vara lämpad för ångsterilisering.

Därefter ska nebulisatorn steriliseras med följande steriliseringsmetod:

Rekommenderad metod: Ångsterilisering

Validerad enligt DIN EN 554/ISO 11134 respektive DGKH:s riktlinje för validering och rutinundersökning av steriliseringsprocesser med fuktig värme för medicinprodukter. DGKH = Deutsche Gesellschaft für Krankenhaushygiene [tyska sällskapet för sjukhushygien]

Steriliseringstemperatur: 121 °C (20 min.)

Aerosolgeneratorn har en hållbarhet som motsvarar 50 autoklaveringscykler.

Varning:

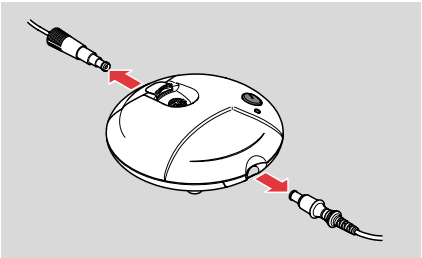
En steriliseringstemperatur som överstiger 121 °C leder på kort sikt till att aerosolgeneratorn skadas.

Förvaring

Förvara den steriliserade nebulisatorn på en torr, dammfri och bakteriefri plats.

Rengöring av styrenhet och nebulisatorsladd

- Stäng av styrenheten och dra ur både nätsladden och nebulisatorsladden från apparaten:



- Rengör styrenhetens hölje och nebulisatorsladden med en fuktig trasa.

Varning:

Håll inte apparaten under rinnande vatten och använd inte flytande rengöringsmedel!

Om vätska kommer in i styrenheten kan det leda till skador på elektroniken och felaktig funktion.

Om vätska kommer in i styrenheten ska PARI servicecenter kontaktas omedelbart.

6 LAGER- OCH TRANSPORTVILLKOR

Omgivningsförhållanden vid transport och förvaring av eFlow®rapid:

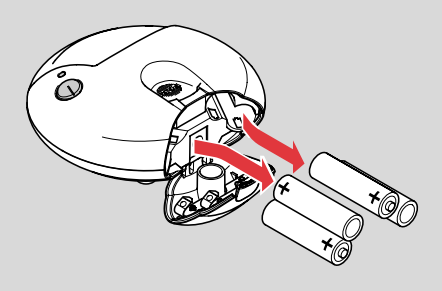
- Temperatur: -20 till +60 °C
- Relativ luftfuktighet: 15 till 95 %

Skyddas från direkt solljus vid förvaring och transport.

Nebulisator, styrenhet och nätadapter får inte förvaras i fuktiga utrymmen (t.ex. badrum) eller transporteras tillsammans med fuktiga föremål.

Vid extrema temperaturavvikelser kan apparatens funktion störas av kondensfukt.

Om apparaten inte ska användas på en längre tid ska batterier eller ackumulatorer tas ut.



7 FELSÖKNING

Om apparaten monterats ihop men inte fungerar felfritt när knappen ON/OFF trycks ner, kontrollera eFlow®rapid enligt följande:

Fel	Möjlig orsak/Åtgärd
Apparaten går inte starta (ingen ton, ingen röd eller grön LED).	- Slå på apparaten genom att hålla knappen ON/OFF nedtryckt i cirka 2 sekunder. - Är (vid nätdrift) nätkontakten ansluten till eluttag och apparat? - Är batterier eller ackumulatorer korrekt isatta? - Kontrollera laddning av batterier och ackumulatorer! - Kontrollera förbindelsen mellan styrenheten och nebulisator.
LED blinkar grön/röd och slocknar efter några sekunder.	Kontrollera förbindelsen mellan styrenheten och nebulisator.
När apparaten slagits på hittas ingen aerosolgenerator eller instrumentet stängs av efter några sekunder.	Har läkemedel fyllts på i läkemedelsbehållaren? Kontrollera detta genom att öppna locket på läkemedelsbehållaren. Fyll vid behov på läkemedel och stäng locket (se kapitlet “Fylla behållaren med läkemedel och stänga den“, sidan 292).
Signallampan (LED) lyser röd under drift.	Ackumulatorer (batterier) är nästan tomma. Byt dessa eller använd nätadaptern.
Apparaten stängs av under drift trots att det ännu finns tillräckligt med läkemedel i behållaren. T.ex. - kort före påslagning eller - efter att automatiska avstängningstiden överskridits (20 minuter).	- Kontrollera laddning av batterier och ackumulatorer! - Nebulisatorn hölls inte vågrätt. Håll nebulisatorn vågrätt. - Beakta anvisningarna under "Förlängda inhalationstider". - Fortsätt behandlingen genom att åter trycka på knappen ON/OFF, så att nödvändig läkemedelsdos kan inhaleras.
Apparaten stängs inte av automatiskt, trots att det inte finns mer än 1 ml läkemedel kvar i behållaren.	Stäng av apparaten genom att trycka på knappen ON/OFF.

Fel	Möjlig orsak/Åtgärd
Förlängda inhalationstider	Om inhalationstiden blir klart längre med samma substans och samma mängd ska apparaten stängas av och följande punkter kontrolleras: - Är läkemedelsbehållarens lock korrekt monterat och ordentligt stängt? - Är aerosolgeneratorn rengjord enligt anvisningarna i kapitel 5? - Har aerosolgeneratorn fått en mekanisk skada? - Har hållbarheten överskridits (se kapitlet “Livslängd“, sidan 287)? Efter kontroll av ovannämnda punkter ska följande funktionstest för aerosolgeneratorn genomföras.
Funktionstest för aerosolgeneratorn vid förlängda nebuliseringstider	**Funktionstest för aerosolgeneratorn** • Mät nebuliseringstiden med 2,5 ml isotonisk koksaltlösning (0,9 %), utan att inhalera. Om nebuliseringstiden är längre än **4 minuter** rekommenderas rengöring med easycare-rengöringstillsats (Artikelnr. 078G6100). Vid nedsatt nebuliseringskapacitet på aerosolgeneratorn kan denna ytterligare rengöring med easycare-rengöringstillsats bidra till en förkortning av nebuliseringstiden. Beakta bruksanvisningen för easycare-rengöringstillsats. Skulle nebuliseringstiden trots rengöring med easycare-rengöringstillsats bli längre än **5 minuter** ska aerosolgeneratorn bytas ut. *Tips:* *För vissa läkemedel kan nebuliseringstiderna avvika från ovannämnda värden för den isotoniska koksaltlösningen (0,9 %).*
Stor mängd aerosol strömmar kontinuerligt ut från läkemedelsbehållaren.	Kontrollera att nebulisatorn är rätt monterad (se kapitlet “Montering av nebulisatorn“, sidan 291). Det är särskilt viktigt att kontrollera att båda vingarna på inandningsventilen ligger plant och inte är hoptryckta.

Fel	Möjlig orsak/Åtgärd
Litet eller inget dimutsläpp om omgivningstemperaturen understiger 15 °C (se kapitlet “Miljöbestämmelser“, sidan 286).	- Rumstemperaturen ska vara minst 15 °C. - Vänta ca 30 minuter tills apparaten anpassat sig till rumstemperatur. Endast läkemedel med rumstemperatur ska fyllas på och nebuliseras.
Läkemedelslocket kan inte tas bort från läkemedelsbehållaren efter behandling.	Undertrycket i läkemedelsbehållaren är för högt. Öppna nebulisatorn och håll den så att aerosolgeneratorn pekar uppåt. Fäst aerosolgeneratorn på spärrhaken på sidan och lyft den något. Ett väsljud visar att luft strömmar in. Nu kan locket tas bort utan problem.

Om detta inte avhjälper problemet, kontakta omedelbart PARI service-center: +49 (0)8151-279 0

8 KASSERING

Denna produkt faller under tillämpningsområdet för WEEE[1)] och hör till kategori 8: medicintekniska produkter. Därför får inte de strömförande delarna (såsom styrenheten, sladden, nätadaptern, laddningsapparaten eller ackumulatorer och batterier) kasseras med hushållssoporna. Aktuella nationella föreskrifter för kassering ska beaktas (t.ex. kassering via kommun eller leverantör). Nebulisatorns delar och aerosolgeneratorn kan kasseras med hushållssoporna.

Materialåtervinning hjälper till att minska användningen av råmaterial och att skydda miljön.

1) EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS DIREKTIV 2002/96/EG av den 27 januari 2003 om gamla el- och elektronikprodukter.

9 RESERVDELAR OCH TILLBEHÖR

Beskrivning	Art. nr
Nebulisator (inkl. aerosolgenerator)	178G8012
Aerosolgenerator	178B2603
Munstycke	078B3600
Internationell nätadapter (100-240 V~, 50/60 Hz)	078B7100
Nebulisatorsladd	178B6003
Batteriladdare, Europa	078B7203
Ackumulatorförpackning (4 st, Mignon AA)	078B7002
Bärväska	178E8005
PARI filter-/ventilset	041G0500
Filter Pad, 30-pack	041B0522
Filter Pad, 100-pack	041B0523
PARI SMARTMASK® (vuxna)	041G0730
PARI SMARTMASK® Kids (barn från två år)	078G5000
Easycare-rengöringstillsats för aerosolgenerator	078G6100

10 TEKNISKA DATA

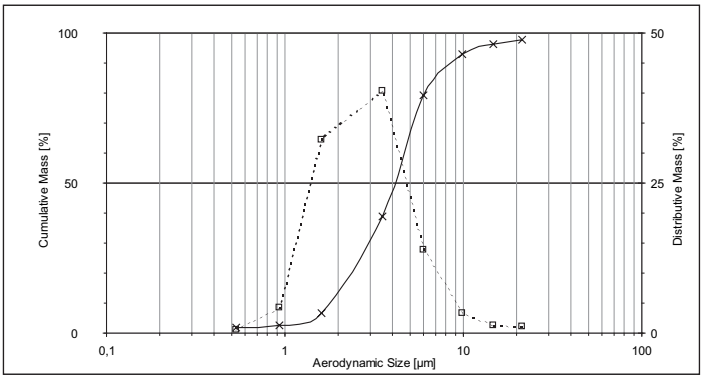
Allmänt

Extern strömförsörjning:	Med nätadapter: 100 V - 240 V~, 50/60 Hz
Intern strömförsörjning:	4 x 1,2 V (ackumulatorer) 4 x 1,5 V (batterier)
Total ineffekt:	<2,5 watt
Vikt nebulisator:	ca. 55 g
Vikt eFlow®rapid (inkl. batterier):	ca. 300 g
Mått nebulisator (B x H x D):	5 cm x 6,3 cm x 14,5 cm
Mått styrenhetens hölje:	H 4 cm, Ø 11,6 cm
Min. fyllvolym:	2,0 ml
Max. fyllvolym:	6,0 ml
Aerosol Output [a)]	0,5 ml [b)]
Aerosol Output Rate [a)]	0,33 ml/min [b)]
MMAD (aerodynamisk massmediandiameter) [a)]	4,1 µm [b)]

a) Vid 2 ml påfyllningsmängd, enligt Bilaga CC i EN 13544-1:2001: Andningsbehandlingsapparater - del 1: nebulisatorsystem och deras delar.

b) Kan variera beroende på använt läkemedel och aerosolgenerator.

Partikelstorleksfördelning enligt EN 13544-1



	Cut-off Size [µm]	Cumulative Mass [%]		Cut-off Size [µm]	Cumulative Mass [%]
stage 1	21,30	98,07	stage 6	1,60	6,14
stage 2	14,80	96,42	stage 7	0,93	0,74
stage 3	9,80	92,18	stage 8	0,53	0,31
stage 4	6,00	75,15	filter stage	0,32	
stage 5	3,50	35,43			

Klassificering enligt EN 60601-1

Skyddssätt mot elektrisk stöt:	Skyddsklass II
Skyddsgrad mot elektrisk stöt från ingående delar:	Typ B
Skyddsgrad mot vatteninträngning enligt IEC 529 (IP-skyddsgrad):	Inget skydd
Skyddsgrad vid användning tillsammans med brännbara blandningar av narkosmedel eller med luft, syre eller lustgas:	Inget skydd
Driftssätt:	Kontinuerlig drift

11 SYMBOLFÖRKLARING

	- Varning, se bruksanvisning. - Varning
	Växelström
	Likström
	Skyddsgrad för använda delar: Typ B
	Apparat av skyddsklass II
	Får endast användas inomhus
	Transformator med säkerhetsbrytare (Skyddsklass III)
	EU-konformitetstecken
	Den medicintekniska produkten får användas efter den 13 augusti 2005. **Produkten får inte kasseras med de vanliga hushållssoporna.** Symbolen med den överkorsade soptunnan visar att delarna måste samlas in separat.
	Tillverkare

Med förbehåll för tekniska ändringar.

Kontakta vårt servicecenter för produkt-
information:
Tel.: +49 (0)8151 - 279 0

Denna bipacksedel godkändes senast:
December 2009

PARI Pharma
Advancing Aerosol Therapies

Moosstrasse 3 • 82319 Starnberg • Germany
Tel.: +49 (0)8151-279 0 • Fax: +49 (0)8151-279 101
E-Mail: info@pari.de • www.pari.de

©2010 PARI Pharma GmbH, 178D1003-F-01/10